

26 日 獣 発 第 242 号

平成 26 年 12 月 4 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

会 長 藏 内 勇 夫

(公印及び契印の押印は省略)

薬事法等の一部を改正する法律等の施行について

このことについて、平成 26 年 11 月 25 日付け 26 消安第 4171 号をもって、農林水産省消費・安全局長から別添のとおり通知がありました。貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

このたびの通知は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、最新の知見に基づく内容が記載された添付文書の届出義務の創設等の安全対策の強化を行うとともに、医療機器製造業の許可制から登録制への緩和等の医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築等の所要の措置を講ずることを趣旨として、薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)等が本年 11 月 25 日に施行されることを踏まえ、このことを事務の参考にするとともに、管轄下の動物用医薬品等の製造販売業者、製造業者、販売業者、獣医師等の関係者への周知するよう、都道府県知事宛てに通知した旨、本会会員への周知するよう依頼されたものです。

本件内容の問合せ先

公益社団法人日本獣医師会：

事業担当 駒田

TEL 03-3475-1601



26消安第4171号

平成26年11月25日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿

農林水産省消費・安全局長



薬事法等の一部を改正する法律等の施行について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令」（平成26年農林水産省令第58号）等が本年11月25日に施行されることを踏まえ、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知しましたので、このことについて貴会会員への周知をお願いします。



写

26消安第4171号
平成26年11月25日

都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

薬事法等の一部を改正する法律等の施行について

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）、薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成26年政令第269号。以下「改正政令」という。）、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令（平成26年農林水産省令第58号。以下「改正省令」という。）、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第59号）、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第60号）、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第61号）、動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成26年農林水産省令第62号）及び動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第63号）が平成26年11月25日に施行されます。

これらの改正又は制定の趣旨、内容等については下記のとおりです。

つきましては、このことについて事務の参考とするとともに、貴管轄下の動物用医薬品等の製造販売業者、製造業者、販売業者、獣医師等の関係者に周知していただくようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、最新の知見に基づく内容が記載された添付文書の届出義務の創設等の安全対策の強化を行うとともに、医療機器製造業の許可制から登録制への緩和等の医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築等の所要の措置を講ずるものであること。

第2 薬事法（昭和35年法律第145号）等の一部改正関係

I 題名の改正

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めること。

II 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

1. 目的規定の見直し及び関係者の責務規定の新設

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うことを明示すること。（改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「新法」という。）第1条関係）
- (2) 医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保等のための国、都道府県等、医薬品等関連事業者等（製造販売業者、製造業者、販売業者、飼育動物診療施設の開設者等）及び医薬関係者（獣医師、薬剤師、登録販売者等）の責務並びに国民の役割を明確化すること。（新法第1条の2から第1条の6まで関係）

2 添付文書の位置付け等の見直し

- (1) 最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書の作成（新法第52条、第63条の2、第65条の3等関係）

医薬品等の製造販売業者は、常に最新の論文その他により得られた知見に基づき添付文書等記載事項を作成する必要があること。

「最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書等記載事項の作成」とは、新法第68条の2第1項及び動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第20号）に基づき、当該製品に係る副作用情報等の安全管理情報の収集に努めるとともに、それらを適切に評価し、必要な注意喚起等を添付文書に速やかに反映すること等により行われるものであること。

これに反する医薬品等は、新法第55条第1項等の規定により、原則として販売、授与等が禁止されるが、例外的に、添付文書等記載事項が改訂された場合であって、以下のいずれかに該当する医薬品等は、変更前の添付文書の添付を認めること。（改正省令による改正後の動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「新規則」という。）第178条の2、第183条の12、第184条の11関係）

- ① 添付文書等記載事項の変更前に既に製造販売されたもの
- ② 添付文書等記載事項の変更時に変更前の添付文書等記載事項が

記載されていた添付文書等が使用された医薬品等であって、次の要件の全てに該当するもの

イ 当該医薬品等が、変更の日から起算して6月（新法第43条第1項に規定する検定を要する医薬品等又は多数の医薬品等の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が記載された製品を速やかに製造販売できないものにあつては、1年）以内に製造販売されるものであること。

ロ 農林水産省動物医薬品検査所（以下「動物医薬品検査所」という。）のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

ハ 当該医薬品等の製造販売業者が、当該医薬品等を取り扱う獣医師及び薬剤師等の医薬関係者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに伝達すること。

（2）農林水産大臣への届出（新法第52条の2、第63条の3、第65条の4等、新規則第177条の5等、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第52条の2第1項及び第63条の3第1項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医薬品及び医療機器（平成26年11月18日農林水産省告示第1639号。以下「添付文書届出告示」という。）関係）

次に掲げる医薬品及び医療機器並びに全ての再生医療等製品について、製造販売業者は、製造販売開始時及び添付文書等記載事項の変更の際は、それぞれ事前に、添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意を農林水産大臣に届け出ること。

① 要指示医薬品

② 高度管理医療機器

あわせて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちに動物医薬品検査所のホームページに掲載することにより公表すること。なお、新法の施行日において現に承認されている製品については、新法第52条の2第1項前段又は第63条の3第1項前段の規定は、適用しないこと（添付文書届出告示附則第2条）。

また、届出された添付文書等記載事項について、記載内容が不適切であった場合は、農林水産大臣は、新法第72条の4第1項の規定に基づき、製造販売業者に対して改善命令等を行うものであること。

（3）添付文書等記載事項届出書等への添付文書の写し等の添付

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書等記載事項届出書及び添付文書等記載事項変更届出書には添付文書の写し又は添付文書等記載事項を添付すること。（新規則別記様式第83号及び別記様式第84号関係）

3 医薬品等の回収時における報告の範囲の拡大

医薬品等の製造販売業者等は、その製造販売等をした医薬品等を回収するときは、回収に着手したことに加え、回収の状況を農林水産大臣に報告しなければならないこと（新法第68条の11関係）。

Ⅲ 医療機器等の特性を踏まえた規制の構築

1 医療機器等の製造販売業及び製造業の章の新設

医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）について、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下Ⅲにおいて同じ。）、医薬部外品と異なる特性を有することを踏まえ、医療機器等の製造販売業及び製造業について、医薬品又は医薬部外品と章を区分して新設すること。（新法第5章関係）

2 医療機器等の製造販売業の見直し

(1) 体外診断用医薬品の製造販売業の新設

1のとおり、体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品及び化粧品と章を区分して新設したことに伴い、製造販売業の許可の種類として体外診断用医薬品製造販売業許可を新設すること。（新法第23条の2関係）

また、改正法施行の際現に改正前の第二種医薬品製造販売業の許可を受けている者は、体外診断用医薬品製造販売業許可を受けたものとみなすこととし、当該許可の有効期間は改正前の第二種医薬品製造販売業の許可の有効期間の残存期間とすること。（改正法附則第2条）

(2) 製造販売業許可の基準

医療機器等の製造販売業の許可要件を見直し、医療機器等の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、農林水産省令で定める基準（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第59号））に適合していることを要件の一つとすること。（新法第23条の2の2関係）

3 医療機器等の製造業の登録制への移行

(1) 登録制への移行

医療機器等の製造業について、許可制から登録制へ移行すること。同様に、医療機器等の外国の製造業についても、認定制から登録制へ移行すること。（新法第23条の2の3、第23条の2の4関係）

また、これまで許可又は認定に当たっては許可・認定区分が定められていたが、登録制への移行に伴い、動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成17年農林水産省令第35号）に定める構造設備要件を

除外して、許可・認定区分の取扱いも廃止することで、製造所ごとに「医療機器の製造業の登録」又は「体外診断用医薬品の製造業の登録」を受けることになること。

改正法の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について、改正法による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）の製造業の許可又は認定を受けている者は、当該許可又は認定に係る製造所のうち登録対象となるものにつき、新法の製造業の登録を受けたものとみなすとともに、当該登録の有効期間は、旧法に基づく許可又は認定の有効期間の残存期間とすること。（改正法附則第4条及び第7条）

また、登録申請又は登録更新申請に当たっては、必要に応じて登録権者が製造所の場所等を実地に確認する場合があります。

(2) 登録申請時の添付資料

登録申請書に添付すべき資料は、次に掲げるものとする。

（新規則第91条の10第1項関係）

- ① 申請者が法人であるときは、登記事項証明書
- ② 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が新法第23条の2の3第4項に該当することの有無を明らかにする書類
- ③ 製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類
- ④ 製造所の場所を明らかにした図面
- ⑤ 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

(3) 医療機器等外国製造業者の登録申請時の添付資料

新法第23条の2の4第1項の医療機器等外国製造業者の登録申請書に添付すべき資料は、次に掲げるものとする。（新規則第91条の17第1項関係）

- ① 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が新法第23条の2の4第2項において準用する新法第23条の2の3第4項に該当することの有無を明らかにする書類
- ② 製造所の責任者の履歴
- ③ 製造所の場所を明らかにした図面

(4) 登録の対象となる製造所の範囲

新法第23条の2の3第1項に基づき農林水産省令で定める製造工程は、医療機器製造業の登録が必要とされており、当該製造工程は新規則第91条の9各号に定めるものとする。

4 プログラムの位置付けの明確化

(1) プログラムの範囲

現行の薬事法では、医療機器に用いられているプログラムそのものは医療機器に該当せず、規制対象外となっているが、国際整合性も踏まえ、これを単体で法律の規制対象とし、医療機器の定義に「プログラム」及び「これを記録した記録媒体」を加えること。

(新法第2条第1項及び第4項関係)

具体的には、プログラムの範囲は次に掲げるものとする。ただし、不具合が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないプログラム及びこれを記録した記録媒体はプログラムの範囲から除くこと。(改正政令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号。以下「新施行令」という。)別表第一関係)

① プログラム

- イ 疾病診断用プログラム
- ロ 疾病治療用プログラム
- ハ 疾病予防用プログラム

② プログラムを記録した記録媒体

- イ 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- ロ 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- ハ 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

なお、プログラムに関する一般的名称は、これまでの一般的名称とは別に新設予定であり、新設された一般的名称に応じて高度管理医療機器、管理医療機器等の別が定められるものであること。

(2) プログラムに関する製造販売業及び製造業

製造販売業については、高度管理医療機器、管理医療機器等の種類に応じて許可を取得する必要があること。(新法第23条の2関係)

製造業については、登録対象となる範囲は、医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。)の場合は定められておらず、医療機器プログラムを記録した記録媒体の場合は国内における最終製品の保管と定められていること。(新法第23条の2の3、新規則第91条の9関係)

(3) プログラムに関する承認申請

医療機器プログラムに係る製造販売の承認申請における申請書等に関する取扱いについては、医療機器プログラム以外の医療機器と同様である。

(4) プログラムに関する販売業

医療機器プログラムについて電気通信回線を通じた提供を行う場

合の業態は、販売業として取り扱うこととし、高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする場合は販売業の許可が、管理医療機器プログラムを提供しようとする場合は販売業の届出がそれぞれ必要となること。（新法第39条関係）

(5) プログラムに関する直接の容器等及び添付文書等の記載事項

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムは、新法第63条第1項各号に規定する直接の容器等の記載事項の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができること。（新規則第183条第4項関係）

また、医療機器プログラムについては、添付文書等記載事項は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該添付文書等記載事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができること。（新規則第183条の13条関係）

5 医療機器等のGMP調査の見直し

(1) 製品群区分による調査の合理化及び基準適合証の交付

- ① 医療機器等では、構造、特性等が類似した医療機器等であれば、通常、共通の製造管理及び品質管理の基準が適用されることから、医療機器等を製品の構造、特性等に応じて製品群区分に分類し、同じ製品群区分に属する製品の医療機器等の承認に係る医療機器等の製造管理及び品質管理の基準への適合性調査（以下「医療機器等GMP調査」という。）の省略による合理化を図ることとする。

具体的には、農林水産大臣は、医療機器等GMP調査の結果、承認に係る医療機器等の製造管理及び品質管理の方法が基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器等について当該基準に適合していることを証するものとして、基準適合証を交付することとする。（新法第23条の2の6第1項及び新規則第91条の29関係）

ア 当該承認に係る医療機器等

イ アの医療機器等と同一の製品群区分（新規則第91条の29で定める区分）に属するもの（アの医療機器等の全ての製造所（滅菌等のみをする製造所を除く。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）

- ② 基準適合証の有効期間は、5年間とし、基準への不適合に伴い改善命令を受けた場合等は、速やかに、基準適合証を返還しなければならないこととする。（新法第23条の2の6第2項及び第3項関係）

③ 製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者は、承認に係る医療機器等が既に基準適合証の交付を受けている医療機器等と同一の製品群に属する場合であって、当該医療機器等の全ての製造所（滅菌等のみをする製造所を除く。）と同一の製造所において製造されるときは、医療機器等GMP調査を受けることを要しないこととする。

ただし、農林水産大臣は、上記に該当する場合であっても、当該医療機器等の特性等を勘案して必要があると認めるときは、医療機器等GMP調査を実施することができることとする。

（新法第23条の2の5第7項及び第8項関係）

6 使用成績評価の導入

農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器等について、現行の再審査・再評価に代えて、製造販売業者は、農林水産大臣が指示する期間を経過した日から起算して3月以内の期間内に申請して、農林水産大臣の使用成績に関する評価を受けなければならないこととする。（新法第23条の2の9関係）

使用成績評価制度は、改正法施行後に承認される品目について適用されるため、現在、新法に基づく医療機器として承認申請された品目であっても、改正法施行後に承認される場合は、再審査の対象となるものではなく、使用成績評価制度の必要性を判断することになること。

7 医療機器の賃貸に係る規制の見直し

現行の薬事法では、業として賃貸を行う場合は、高度管理医療機器等については賃貸業の許可が、管理医療機器については賃貸業の届出が必要となっている。しかしながら、事業者が反復継続的に対価を得ずに貸与を行う事例もあるため、このような場合についても、規制の対象とすることとし、対価を得る場合と併せて「貸与業」として許可又は届出の対象とすること。（新法第39条、第39条の3関係）

なお、新法第39条の2第2項において、管理者として従事する者の位置付けを明確化するための規定を新設していること。

8 医療機器等の添付文書等記載事項の省略

販売業者等が医療機器等を飼育動物診療施設の開設者等に販売する際に、添付文書等記載事項が動物医薬品検査所のホームページに掲載されていること等の条件を満たし、かつ、販売先の飼育動物診療施設の開設者等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書等に添付文書等記載事項の記載を省略できることとする。（新法第52条第2項、第63条の2第2項、新規則第177条の2から第177条の4まで並びに第183条の4及び第183条の5まで関係）

IV 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

1 再生医療等製品の定義付け

従来は薬事法上、医薬品又は医療機器として分類されていた「再生医療等製品」を新たに定義し、医薬品、医療機器等と章を区分して新設すること。（新法第2条第9項及び第6章関係）

再生医療等製品の範囲は、具体的には、

- ① 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものであって、
①身体の構造又は機能の再建、修復又は形成や、②疾病の治療又は予防を目的として使用するもの
- ② 疾病の治療を目的として、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

のうち、新施行令別表第二に掲げるものであること。

2 再生医療等製品の製造販売業等の業態及び製造販売承認等

再生医療等製品の製造販売業及び製造業について、許可制（外国の製造業者については、認定制）とし、その要件を定めるとともに、再生医療等製品の製造販売の承認、再審査及び再評価等についての規定を設けたこと。（新法第6章関係）

また、再生医療等製品の販売業について許可制とし、その要件を定めたこと。（新法第40条の5関係）

3 条件及び期限付承認制度の導入

再生医療等製品の特性を踏まえ、均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限（7年以下）を付して承認できることとすること。

また、当該承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行わなければならないこと。（新法第23条の26関係）

4 再生医療等製品製造管理者の要件

再生医療等製品の製造業者は、製造所ごとに、農林水産大臣の承認を受けて、再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者（再生医療等製品製造管理者）を置かなければならないこととされていること。（新法第23条の34第3項関係）

5 再生医療等製品の基準及び検定

農林水産大臣は、再生医療等製品の性状、品質及び性能の適正を図るため及び保健衛生上特別の注意を要する再生医療等製品について、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、必要な基準を定めることがで

きること。なお、再生医療等製品に係る新法第42条第1項に基づく基準として、動物用生物由来原料基準（平成15年7月28日農林水産省告示第1091号）等において必要な改正を行うこと。

また、農林水産大臣の指定する再生医療等製品について、検定の制度を設けること。（新法第41条から第43条まで関係）

6 再生医療等製品に関する安全対策等

(1) 再生医療等製品を取り扱う獣医師等は、製品の使用に当たって動物の所有者又は管理者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めること。（新法第68条の4関係）

(2) 再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「再生医療等製品承認取得者等」という。）は、再生医療等製品を譲り受けた販売業者等に関する事項を記録し、適切に保存しなければならないこと。

また、再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けた医療機関等に係る事項に関する情報を再生医療等製品承認取得者等に提供しなければならないこと。

さらに、新法第68条の7第3項に規定する指定再生医療等製品（以下「指定再生医療等製品」という。）を取り扱う獣医師その他の獣医療関係者は、動物の所有者又は管理者等に係る事項を記録しなければならないこと。（新法第68条の7関係）

(3) 再生医療等製品の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生等について、再生医療等製品の製造販売業者等又は飼育動物診療施設の開設者等の医薬関係者からの報告制度を設けたこと。（新法第68条の10関係）

(4) 再生医療等製品に係る感染症に関する最新の知見に基づく評価結果について、製造販売業者等からの定期報告制度を設けたこと。（新法第68条の14関係）

7 再生医療等製品の治験の取扱いについて

再生医療等製品に係る治験の取扱いについて規定を設けたこと。（新法第80条の2関係）

V 経過措置等

1 プログラムに関する経過措置

(1) 製造販売業の許可申請又は製造業の登録申請関係

改正法の施行の際現に業としてプログラム医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）の製造販売又は製造をしている者は、施行日から起算して3月を経過する

日までに、新法の規定による製造販売業の許可の申請又は製造業の登録の申請をしなければならないとともに、当該申請について許可若しくは登録又は許可若しくは登録の拒否の処分があるまでの間は、当該許可又は登録を受けなくとも、引き続き、業としてプログラム医療機器の製造販売又は製造をすることができること。（改正法附則第3条及び第5条関係）

(2) 製造販売承認申請関係

改正法の施行の際現にプログラム医療機器の製造販売をしている者は、施行日から起算して3月を経過する日までに、品目ごとに新法の規定による製造販売の承認の申請をしなければならないとともに、当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間は、当該承認を受けなくとも、引き続き、当該品目の製造販売をすることができること。（改正法附則第9条関係）

(3) 販売業の許可申請又は届出関係

改正法の施行の際現にプログラム高度管理医療機器を販売等している者は、施行日から起算して3月を経過する日までに、新法の規定による販売業及び貸与業の許可の申請をしなければならないとともに、当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間は、当該許可を受けなくとも、引き続き、業としてプログラム高度管理医療機器の販売等をすることができること。（改正法附則第39条関係）

また、改正法の施行の際現にプログラム管理医療機器を販売等している者は、施行日から起算して7日を経過する日までに、新法の規定による販売業及び貸与業の届出をしなければならないとともに、その間は、当該届出をしなくとも、引き続き、業としてプログラム管理医療機器の販売等をすることができること。（改正法附則第42条関係）

(4) 直接の容器等の記載事項等関係

(2) の製造販売承認申請の経過措置及びプログラム医療機器の動作確認等に要する期間を考慮して、施行日から起算して3月を経過する日（次の場合にあっては、それぞれの日）までに製造販売業者が販売等した承認対象プログラム医療機器については、新法第63条等の規定を適用しないこととすること。（改正政令第21条関係）

- ① 施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認の処分があったときは、当該処分があった日から起算して30日を経過する日又は施行日から起算して3月を経過する日のいずれか遅い日
- ② 施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認の拒否の処分があったときは、当該処分があった日
- ③ 施行日から起算して3月を経過する日までに製造販売の承認を

するかどうかの処分がされていないときは、承認の処分がある日から起算して30日を経過する日又は承認の拒否の処分がある日

2 医療機器の貸与業の許可等に関する経過措置

改正法の施行の際現に旧法の高度管理医療機器の賃貸業の許可を受けている者は、新法の高度管理医療機器の貸与業の許可を受けたものとみなすとともに、当該許可の有効期間は、旧法に基づく許可又は認定の有効期間の残存期間とすること。（改正法附則第40条関係）

また、改正法の施行の際現に旧法の管理医療機器の賃貸業の届出をしている者は、新法の管理医療機器の貸与業の届出をしたものとみなすこと。（改正法附則第43条関係）

3 申請に関する経過措置

改正法の施行前にされた旧法に基づく許可等の申請であって、改正法の施行の際、許可等をするかどうかの処分がなされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例によることとすること。（改正法附則第63条関係）

第3 薬事法施行令（昭和36年政令第11号）の一部改正関係

1 医療機器等及び再生医療等製品の許可・承認制度

改正法にあわせて、医療機器等の製造販売業及び製造業、再生医療等製品の製造販売業及び製造業等の章を新たに設けるとともに、題名の改正を行う等の所要の改正を行うこと。

2 輸出用医薬品等に関する規定

(1) 製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用の医薬品、医療機器等の範囲

製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用の医薬品、医療機器等については、外国政府又は国際機関からその製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているか否かに関する証明を求められたものに限ることとすること。（新施行令第70条の2及び第73条の2関係）

(2) 輸出用医薬品等に関する特例

輸出用の医薬品等の製造の届出に関して、製造行為を委託する場合については、当該製造行為の全体像を的確に把握し、輸出用の医薬品等の適合性調査を適切に行えるようにするため、委託を受けた者の代わりに、当該委託をした者（契約等により輸出用の医薬品等の製造を委託した製造販売業者又は製造業者）において、農林水産大臣へ届け出ることとすること。施行前に製造業者が届け出た医薬品等の輸出届については、当該品目が委託を受けて製造しているも

のであっても、届出内容に変更が生じない限り、施行後に委託をした者による届出を改めて行う必要はないこと。ただし、施行後に当該届出内容に変更が生じた場合は、当該届出の変更届ではなく、委託をした者が新規に輸出届を届け出ること。（新施行令第74条から第74条の3まで関係）

3 都道府県等が処理する事務

改正法により、再生医療等製品を新たに定義付けたこと等に伴い、都道府県等が処理する事務について改正を行ったが、専ら動物のために使用されることが目的とされているものについて農林水産大臣が新たに指定するものはないこと。（新施行令第80条関係）

第4 動物用医薬品等取締規則の一部改正関係

1 医療機器等及び再生医療等製品の許可・承認制度（新規則第3章及び第4章関係）

新法においては、医療機器等及び再生医療等製品の承認・許可制度が、医薬品とは別に設けられたことから、これらの制度の運用上必要な規定（申請書様式、申請時の提出書類等、許可更新等の手続等を定める規定）を本省令に規定すること。また、医療機器等の製造業については、許可制から登録制へ移行するとともに、国が医療機器等の製造所に対して実施する製造・品質管理方法の適合性調査の実施単位が品目単位から製品群単位に変更されたことを踏まえ、本省令において製造所の登録対象となる製造所の範囲、適合性調査の実施単位である製品群の区分等を新たに規定すること。

2 医薬品等の安全対策の強化（新規則第8章関係）

新法においては、使用上の注意等が記載される添付文書について、最新の知見をその記載事項に反映することが義務付けられるとともに、製造販売前及び添付文書の記載事項の変更前には、添付文書等記載事項を農林水産大臣に届出・公表することとされたことを踏まえ、本省令において、届出及び公表の方法、変更時点において変更前の添付文書が使用されている製品の取扱い等について規定すること。

3 医薬品及び再生医療等製品の製造及び輸入の禁止の例外

新法第83条の2第3項の規定に基づく医薬品の製造及び輸入の禁止の例外について、反すう動物に使用するために医薬品（体外診断用医薬品を除く。）を輸入するときの条件を規定する等これまでの規定を見直したこと。（新規則第213条関係）

また、新法第83条の2の2第3項の規定に基づく再生医療等製品の製造及び輸入の禁止の例外について、医薬品と同様の規定を定めたこ

と。(新規則第214条関係)

4 経過措置

- (1) 製造販売業等の許可証の掲示に関する経過措置(改正省令附則第2条関係)

医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者は、新規則第91条の5、第91条の13、第91条の83又は第91条の92の規定により、その許可証又は登録証を掲示することとされているが、改正法附則の経過措置規定により、新法における製造販売業の許可又は製造業の許可若しくは登録を有しているとみなされた場合にあっては、新法における許可証又は登録証は、旧法の許可証をもってこれに代えることができること。

- (2) プログラム医療機器に係る医療機器等総括販売責任者等の資格要件に関する経過措置(改正省令附則第3条)

プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者について、平成29年11月24日までの間は、3年以上の業務経験を不要としたこと。

- (3) 医療機器の修理業に関する経過措置(改正省令附則第4条関係)

旧法の医療機器の修理業の許可を受けている者は、新規則第136条第2号に掲げる区分の新法の医療機器の修理業の許可を受けたものとみなすこととし、当該許可の有効期間は旧法の医療機器の修理業の許可の有効期間の残存期間とすること。

- (4) 機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の副作用等の報告に関する経過措置(改正省令附則第5条関係)

改正省令の施行の際現に機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の製造販売業者等による当該医薬品の機械器具等に係る部分の副作用等の報告については、平成28年11月24日までの間は、なお従前の例によることとしたこと。

- (5) 様式に関する経過措置(改正省令附則第6条関係)

改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式(以下「旧様式」という。)により使用されている書類は、新規則に規定する様式によるものとみなすこと。

また、改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。

第5 動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令の廃止関係

この省令に規定する事項を動物用医薬品等取締規則、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年農林水産省令第18号)及び動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令(平成7年農林

水産省令第40号)に規定することとし、本省令を廃止すること。

なお、廃止前の動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令第9条の規定により作成された記録の保存については、なお従前の例によることとしたこと。(改正省令附則第7条関係)

第6 動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正関係

動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令の廃止に伴い、同省令に規定されていた生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。)の製造管理に関する規定(細胞又は微生物の株の取扱い等)を追加するほか、改正法に合わせて所要の改正を行うこと。

第7 動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正関係

1 対象となる医療機器等の範囲

この省令は、新施行令第37条の20の規定により承認が必要な全ての医療機器(高度管理医療機器又は管理医療機器)及び体外診断用医薬品に適用されるほか、新規則第91条の55及び第91条の60の規定により全ての医療機器(一般医療機器を含む。)及び体外診断用医薬品の製造販売業者及び製造業者等がこの省令で定める基準を遵守する必要があること。

2 体外診断用医薬品に関する規定の追加

改正法において、医薬品の章と区分して新たに医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の章(第5章)を設けたことに伴い、体外診断用医薬品に関する規定を追加し、題名を「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」に改めること。

3 製造販売業者における製造管理及び品質管理

改正法により、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可要件の一つである「品質管理の基準への適合」が「製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準への適合」に変更されたことに伴い、動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第19号。以下第7において「旧省令」という。)から医療機器及び体外診断用医薬品に関する項目を削除し、削除部分のうち旧省令に規定されていた医療機器の製造販売業者が行う品質管理に係る業務については本省令の第2章で、体外診断用医薬品にあっては第4章で規定すること。

なお、今般の改正で改訂又は作成が必要となる本省令に基づく手順書等については、当分の間、旧省令に基づき作成された手順書等を改正後の本省令に基づき作成された手順書等とみなすこと。

水産省令第40号)に規定することとし、本省令を廃止すること。

なお、廃止前の動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令第9条の規定により作成された記録の保存については、なお従前の例によることとしたこと。(改正省令附則第7条関係)

第6 動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正関係

動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令の廃止に伴い、同省令に規定されていた生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。)の製造管理に関する規定(細胞又は微生物の株の取扱い等)を追加するほか、改正法に合わせて所要の改正を行うこと。

第7 動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正関係

1 対象となる医療機器等の範囲

この省令は、新施行令第37条の20の規定により承認が必要な全ての医療機器(高度管理医療機器又は管理医療機器)及び体外診断用医薬品に適用されるほか、新規則第91条の55及び第91条の60の規定により全ての医療機器(一般医療機器を含む。)及び体外診断用医薬品の製造販売業者及び製造業者等がこの省令で定める基準を遵守する必要があること。

2 体外診断用医薬品に関する規定の追加

改正法において、医薬品の章と区分して新たに医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の章(第5章)を設けたことに伴い、体外診断用医薬品に関する規定を追加し、題名を「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」に改めること。

3 製造販売業者における製造管理及び品質管理

改正法により、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可要件の一つである「品質管理の基準への適合」が「製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準への適合」に変更されたことに伴い、動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第19号。以下第7において「旧省令」という。)から医療機器及び体外診断用医薬品に関する項目を削除し、削除部分のうち旧省令に規定されていた医療機器の製造販売業者が行う品質管理に係る業務については本省令の第2章で、体外診断用医薬品にあっては第4章で規定すること。

なお、今般の改正で改訂又は作成が必要となる本省令に基づく手順書等については、当分の間、旧省令に基づき作成された手順書等を改正後の本省令に基づき作成された手順書等とみなすこと。

第10 動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正関係

改正法において、新たに再生医療等製品が章立てされることから、再生医療等製品の規定を追加し、題名を「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」に改めること。なお、再生医療等製品の製造販売業者を第一種製造販売業者として位置付け、再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準として、第2章の規定を適用すること。

第11 動物用医薬品製造所等構造設備規則の一部改正関係

改正法において、新たに再生医療等製品が章立てされることから、再生医療等製品の規定を追加すること。

第7の4で記載したとおり、改正法により、医療機器等の製造業が登録制度となることに伴い、医療機器等の製造所の構造設備について削除し、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令で規定したほか、改正法に合わせて所要の改正を行うこと。

第12 動物用医薬品等手数料規則（平成17年農林水産省令第40号）の一部改正関係

改正法にあわせて、手数料の納付方法及び旅費相当額の計算の細目を定める本省令において所要の改正（改正政令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成17年政令第91号）で新たに規定された条項の引用等）を行うこと。

第13 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制を定める省令の制定関係

改正法により、医療機器等の製造業者の要件が変更され、製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制につき農林水産省令で定める基準が許可要件となることから、動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の品質管理の基準に関する省令のうち医療機器等の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制に係る部分を当該基準としてこの省令を新設すること。

第14 動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第60号）の制定関係

改正法において、新たに再生医療等製品が章立てされ、再生医療等製品の製造販売の承認等に係る制度が設けられ、再生医療等製品の承認、再審査又は再評価申請に添付する資料は、農林水産大臣が定める基準に

従って収集され、かつ、作成されたものとされていることから、再生医療等製品の毒性試験等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準としてこの省令を新設すること。

第15 動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第61号）の制定関係

改正法において、新たに再生医療等製品が章立てされ、再生医療等製品の製造販売の承認等に係る制度が設けられ、再生医療等製品の承認、再審査又は再評価申請に添付する資料は、農林水産大臣が定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものとされていることから、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準としてこの省令を新設すること。

第16 動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成26年農林水産省令第62号）の制定関係

改正法において、新たに再生医療等製品が章立てされ、再生医療等製品の製造販売の承認に係る制度が設けられ、当該承認に当たっては、再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理が農林水産省令に定める基準に適合していることが必要とされていることから、再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理を適切に実施するための基準としてこの省令を新設すること。

第17 動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第63号）の制定関係

改正法において、新たに再生医療等製品が章立てされ、再生医療等製品の製造販売の承認等に係る制度が設けられ、再生医療等製品の承認、再審査又は再評価申請に添付する資料は、農林水産大臣が定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものとされていることから、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準としてこの省令を新設すること。

第18 その他の省令の一部改正関係

1 動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令及び動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第31号）

運営管理者の業務のうち、「その他試験施設の運営及び管理に関する業務」の一部として規定されていた「主計画表の作成及び保存」を新たに規定するほか、改正法にあわせて法律名の変更等の所要の改正を行うこと。

2 動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び動物用医療

機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号）

治験依頼者の副作用情報等の提供先に治験実施責任者を加えるほか、改正法に合わせて法律名の変更等の所要の改正を行うこと。

- 3 動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令及び動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第34号）

「使用成績調査」及び「製造販売後臨床試験」の定義を整備するほか、改正法に合わせて法律名の変更等の所要の改正を行うこと。

第19 その他

- 1 医薬品等総括製造販売責任者等の兼務について

(1) 医薬品等の製造販売業者における、医薬品等総括製造販売責任者等及び医薬品品質保証責任者等又は医薬品安全管理責任者等との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とし、具体的には次のとおりとすること。

ア 医薬品の製造販売業者において、医薬品等総括製造販売責任者及び医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者のいずれか一方との兼務を可能とすること。

イ 医薬部外品の製造販売業者において、医薬品等総括製造販売責任者、医薬部外品品質保証責任者及び医薬部外品安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。

ウ 高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者において、医療機器等総括製造販売責任者及び医療機器品質保証責任者又は医療機器安全管理責任者のいずれか一方との兼務を可能とすること。

エ 一般医療機器の製造販売業者において、医療機器等総括製造販売責任者、医療機器品質保証責任者及び医療機器安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。

オ 体外診断用医薬品の製造販売業者において、医療機器等総括製造販売責任者と体外診断用医薬品品質保証責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者のいずれか一方との兼務を可能とすること。

カ 再生医療等製品の製造販売業者において、再生医療等製品総括製造販売責任者及び再生医療等製品品質保証責任者又は再生医療等製品安全管理責任者のいずれか一方との兼務を可能とすること。

(2) 一の法人の同一の所在地において、複数の製造販売業を併せて行う場合にあつては、異なる種類の製造販売業間において、医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者及び再生医療

等製品総括製造販売責任者の兼務、医薬品品質保証責任者、医薬部外品品質保証責任者、医療機器品質保証責任者、体外診断用医薬品品質保証責任者及び再生医療等製品品質保証責任者の兼務又は医薬品安全管理責任者、医薬部外品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、体外診断用医薬品安全管理責任者及び再生医療等製品安全管理責任者の兼務を可能とすること。ただし、異なる責任者間の兼務は、全ての許可の種類において兼務が認められている範囲においてのみ兼務できるものであること。

- (3) 一の法人の同一の所在地において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合にあつては、新規則第12条第1項第1号に規定する区分の医薬品（生物学的製剤等）及び再生医療等製品以外の医薬品等においては、医薬品等総括製造販売責任者及び医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者との兼務、医療機器等総括製造販売責任者及び医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者との兼務を可能とすること。
- (4) 一の製造所において複数の種類又は区分の製造業を行う場合にあつては、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は再生医療等製品製造管理者（以下「製造管理者等」という。）は、それぞれの種類又は区分の製造管理者等として必要な資格要件を満たしている等、その業務に支障を来さない範囲において兼務を可能とすること。
- (5) 一の製造所であつて、複数の種類又は区分の構造設備基準に適合する場合には、複数の種類又は区分を同時に取得することができること。
- (6) 製造業の許可（包装・表示・保管のみを行うものに限る。以下同じ。）又は登録を得た倉庫に、自社の複数の製造所の製造に係る製品を保管する場合、製造管理者の管理に支障がなければ、当該倉庫の製造管理者等は、複数の製造所のうちのいずれかの製造管理者等が兼務することができること。また、製造に係る製品の保管を行うため、複数の倉庫で製造業の許可又は登録を得る場合、製造管理者等の管理に支障がなければ、同一製造業者が主たる製造所及び当該倉庫の全ての製造管理者等を兼務することができること。
- (7) 医薬品等総括製造販売責任者若しくは医療機器等総括製造販売責任者又は医薬品製造管理者等、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者及び卸売販売業の医薬品営業所管理者との兼務については、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所又は製造所及び卸売販売業の営業所が同一所在地であつて、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能であること。